

Tóm Tắt Kết Quả Thử Nghiệm Lâm Sàng

Dành Cho Người Không Có Chuyên Môn



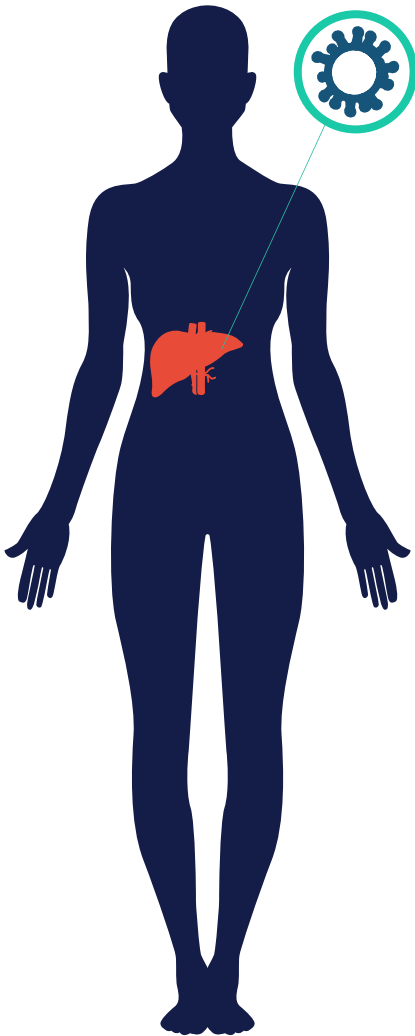
Một nghiên cứu để tìm hiểu thuốc chứa glecaprevir và pibrentasvir hoạt động hiệu quả và an toàn như thế nào trong việc điều trị cho bệnh nhân người lớn bị nhiễm viêm gan C kiểu gen 5 hoặc 6 kéo dài

Tóm Tắt Chung

- Nhiễm viêm gan C là một vấn đề sức khỏe toàn cầu do một loại vi rút (một tác nhân nhỏ nhiễm vào các sinh vật sống) gây ra, có thể gây bệnh và tổn thương gan.
- Trong nghiên cứu này, các bác sĩ nghiên cứu đã thử nghiệm một loại thuốc có thành phần glecaprevir và pibrentasvir ở những bệnh nhân mắc viêm gan C kiểu 5 hoặc 6 kéo dài.
- Nghiên cứu diễn ra từ tháng 1 năm 2017 đến tháng 8 năm 2018 tại 9 quốc gia.
- Có tổng số 84 bệnh nhân người lớn tham gia nghiên cứu này. Tất cả các bệnh nhân đều đã hoàn tất việc dùng thuốc nghiên cứu và 83 bệnh nhân đã hoàn thành nghiên cứu.
- Các bệnh nhân dùng 3 viên chứa 100 milligram (mg) glecaprevir và 3 viên chứa 40 mg pibrentasvir cùng với thức ăn, một lần mỗi ngày.
- Khoảng 95,7% bệnh nhân nhiễm vi rút viêm gan C kiểu gen 5 và 98,4% bệnh nhân nhiễm vi rút viêm gan C kiểu gen 6 đã không phát hiện thấy viêm gan C.
- 12 tuần sau khi kết thúc dùng thuốc trong quá trình nghiên cứu.
- Một bệnh nhân được phát hiện có vi rút quay trở lại trong khi đang dùng thuốc.
- Một bệnh nhân được phát hiện có vi rút quay trở lại trong vòng 12 tuần sau khi kết thúc việc dùng thuốc.
- Một bệnh nhân được phát hiện có vi rút quay trở lại trong khoảng thời gian từ 12 tuần đến 24 tuần sau khi kết thúc việc dùng thuốc.
- Hầu hết các dụng cụ phụ đều nhẹ. Không bệnh nhân nào gặp tác dụng phụ nghiêm trọng liên quan đến thuốc nghiên cứu, không bệnh nhân nào chấm dứt dùng thuốc nghiên cứu sớm, và không bệnh nhân nào chết trong thời gian nghiên cứu.
- Kết quả nghiên cứu có thể được các nhà nghiên cứu sử dụng để phát triển thêm thuốc này. Nếu quý vị tham gia nghiên cứu này và muốn xem kết quả của mình, hãy liên hệ với bác sĩ hoặc nhân viên tại cơ sở nghiên cứu của quý vị.

1. Thông tin chung về nghiên cứu

1.1 Mục tiêu chính của nghiên cứu này là gì?



Các nhà nghiên cứu đang tìm kiếm một cách tốt hơn để điều trị bệnh gan có tên viêm gan C do một loại vi rút gây ra. Các bác sĩ trong nghiên cứu này đã chọn những bệnh nhân mắc vi rút viêm gan C có kiểu gen (các kiểu gen khác) 5 hoặc 6, nằm trong số những kiểu viêm gan C hiếm gặp nhất.

Trong nghiên cứu này, các nhà nghiên cứu muốn tìm hiểu glecaprevir và pibrentasvir có hiệu quả tốt như thế nào cho các bệnh nhân khi được cho dùng kết hợp. Glecaprevir và pibrentasvir là hai loại thuốc có thể ngăn vi rút viêm gan C nhân lên. Khi được cho dùng kết hợp, hai loại thuốc này có thể ngăn chặn bất kể kiểu gen nào trong số sáu kiểu gen chính (kiểu gen 1, 2, 3, 4, 5, và 6) của vi rút viêm gan C.

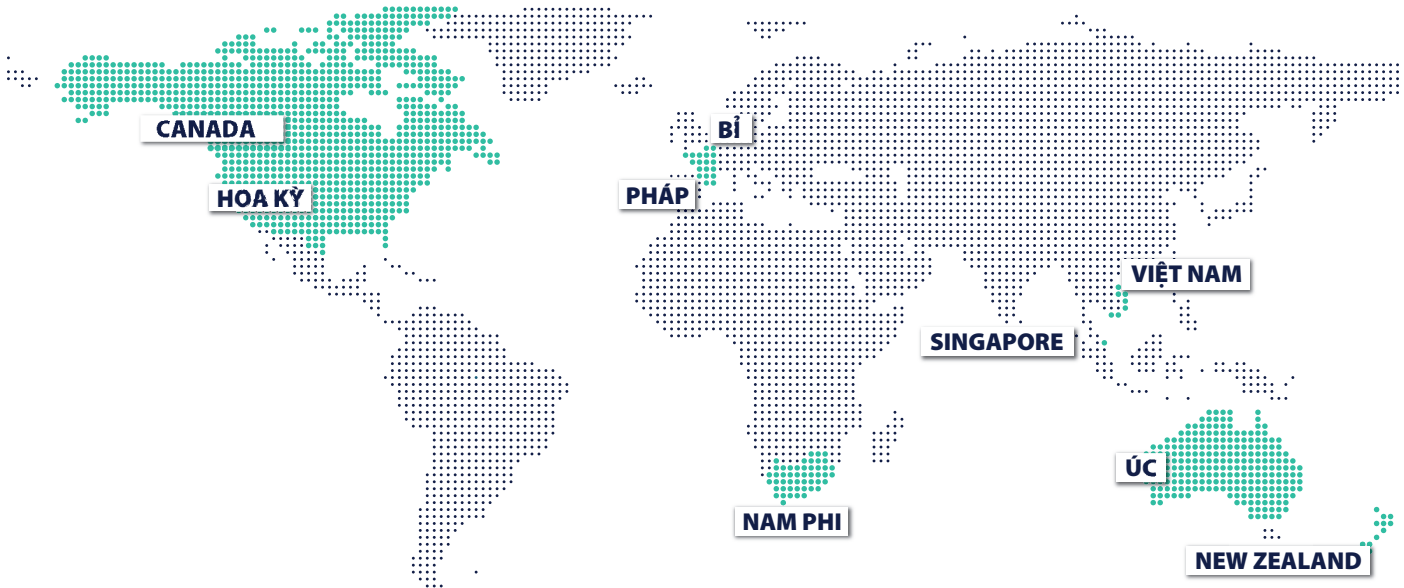
Các nhà nghiên cứu dự kiến nghiên cứu này là nghiên cứu nhãn mở Giai đoạn 3. Các nghiên cứu Giai đoạn 3 sẽ thử nghiệm những phương pháp điều trị tiềm năng mới trên số lượng lớn bệnh nhân mắc một loại bệnh hoặc bệnh lý. Nghiên cứu này là “nhãn mở”, có nghĩa là cả bệnh nhân lẫn bác sĩ nghiên cứu đều biết phương pháp điều trị nào được sử dụng. Trong nghiên cứu Giai đoạn 3 này, các bác sĩ nghiên cứu đã quan sát những lợi ích thu được khi dùng kết hợp cả hai loại thuốc trong thời gian 8 tuần và 12 tuần ở những bệnh nhân mắc viêm gan C kéo dài. Các bác sĩ nghiên cứu cũng đã báo cáo mọi tác dụng phụ mà bệnh nhân có thể đã gặp phải trong và sau khi điều trị bằng thuốc nghiên cứu.

Mục đích chính của nghiên cứu là tìm hiểu xem vi rút viêm gan C có còn tồn tại trong dòng máu bệnh nhân 12 tuần sau khi dùng thuốc kết hợp này không. Các nhà nghiên cứu cũng đã kiểm tra xem có bất kỳ tác dụng phụ không mong muốn nào không. Bản tóm tắt này chỉ bao gồm kết quả của nghiên cứu này mà có thể khác kết quả của các nghiên cứu khác.



1.2 Nghiên cứu đã được thực hiện ở đâu và khi nào?

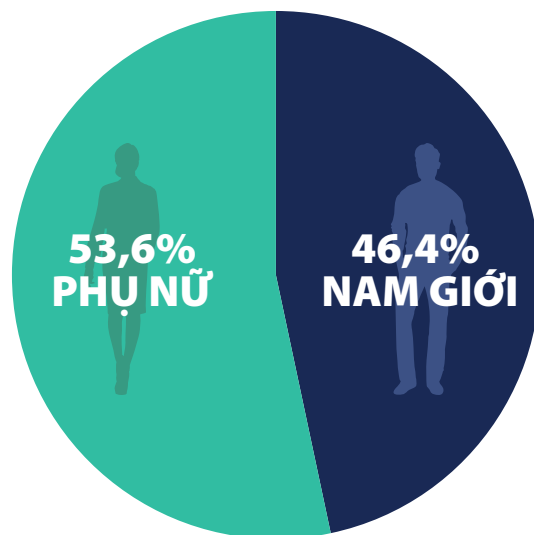
Nghiên cứu này đã được thực hiện từ tháng 1 năm 2017 đến tháng 8 năm 2018 tại những địa điểm sau:



2. Những bệnh nhân nào đã được thu nhận vào nghiên cứu này?

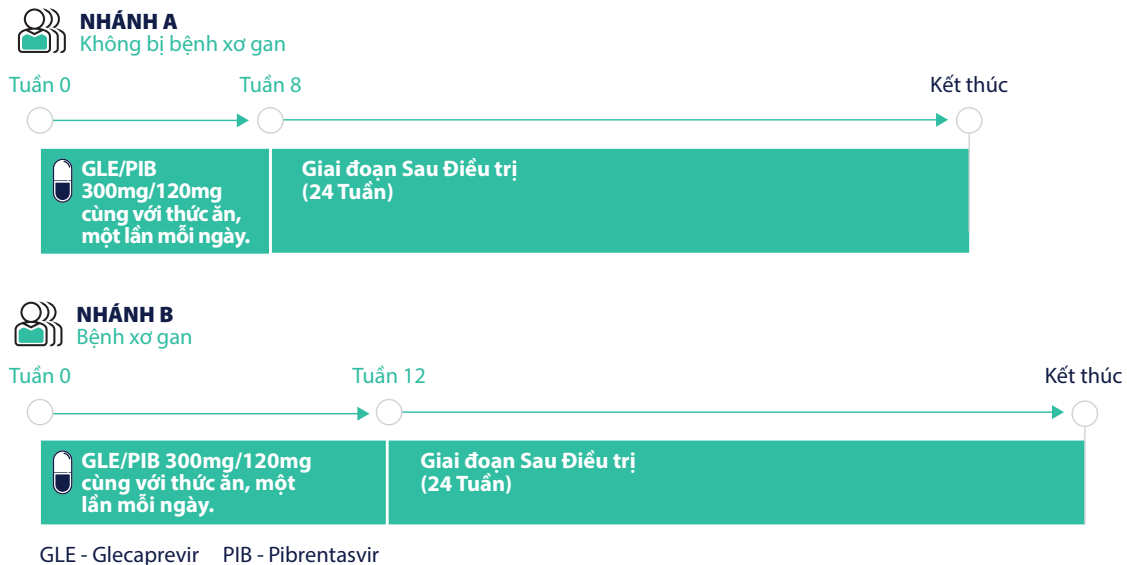
Tổng số 84 bệnh nhân người lớn mắc viêm gan C kéo dài đã tham gia nghiên cứu này. Tất cả 84 bệnh nhân này đều đã hoàn tất việc dùng thuốc nghiên cứu; 83 bệnh nhân đã hoàn thành nghiên cứu và 1 bệnh nhân chưa hoàn thành. Bệnh nhân này rút khỏi nghiên cứu vì lý do cá nhân không liên quan đến nghiên cứu.

Tỷ lệ phụ nữ (53,6%) tham gia nghiên cứu nhiều hơn so với nam giới (46,4%). Các bác sĩ nghiên cứu chỉ chọn người lớn cho nghiên cứu này. Các bệnh nhân có độ tuổi từ 24 đến 79. Các bệnh nhân hoặc là không bị xơ gan (không có sẹo gan) hoặc bị xơ gan còn bù (sẹo gan không có triệu chứng).



3. Những thuốc nào đã được nghiên cứu?

Thuốc trong nghiên cứu này là sự kết hợp của hai thuốc nghiên cứu có tên glecaprevir và pibrentasvir. Sơ đồ bên dưới cho biết nghiên cứu được tổ chức như thế nào.



Nghiên cứu được chia thành 3 phần: giai đoạn sàng lọc, giai đoạn điều trị, và giai đoạn sau điều trị. Ở giai đoạn đầu của nghiên cứu, các bác sĩ nghiên cứu đã chọn những bệnh nhân đáp ứng mọi yêu cầu của nghiên cứu đã được lên kế hoạch ở giai đoạn sàng lọc. Ở giai đoạn điều trị, các bệnh nhân được cho dùng thuốc trong 8 tuần nếu họ không bị xơ gan (Nhánh A) và 12 tuần nếu họ bị xơ gan còn bù (Nhánh B). Tất cả bệnh nhân đều được cho dùng liều thuốc giống nhau. Các bệnh nhân dùng 3 viên chứa 100 milligram (mg) glecaprevir và 3 viên chứa 40 mg pibrentasvir cùng với thức ăn, một lần mỗi ngày.

Trong giai đoạn sau điều trị, các bệnh nhân đã nhận được thuốc nghiên cứu được bác sĩ nghiên cứu liên hệ lại và làm xét nghiệm trong vòng 24 tuần sau khi nhận liều thuốc cuối cùng. Mẫu máu được lấy để phát hiện bất kỳ dấu hiệu vi rút viêm gan C trong dòng máu và để xem vi rút viêm gan C có chuyển sang kháng thuốc nghiên cứu không.

4. Có những tác dụng phụ gì?

Tác dụng phụ là những biến cố y khoa không mong muốn xảy ra trong thời gian nghiên cứu. Những tác dụng phụ này có thể do hoặc không phải do việc điều trị trong thời gian nghiên cứu gây ra.

Một tác dụng phụ là nghiêm trọng nếu tác dụng đó dẫn đến tử vong, đe dọa đến tính mạng, khiến bệnh nhân phải nhập viện, nằm viện trong thời gian dài, hoặc gây tàn tật kéo dài.

Các tác dụng phụ liên quan là những tác dụng phụ ít nhất là có khả năng liên quan đến thuốc nghiên cứu.

Khoảng 6,0% bệnh nhân (5 bệnh nhân) gặp tác dụng phụ nghiêm trọng; trong số này, không tác dụng phụ nào được coi là có khả năng liên quan đến thuốc nghiên cứu.

Không bệnh nhân nào dừng uống thuốc nghiên cứu vì tác dụng phụ. Không bệnh nhân nào chết trong thời gian nghiên cứu.

Bảng bên dưới cung cấp thông tin về những tác dụng phụ nghiêm trọng liên quan mà bệnh nhân đã gặp phải trong nghiên cứu, cũng như các tác dụng phụ liên quan mà bệnh nhân đã gặp phải dẫn đến bệnh nhân dừng thuốc nghiên cứu, và những tác dụng phụ liên quan dẫn đến tử vong.

	TOÀN BỘ (n=84)
Số bệnh nhân gặp tác dụng phụ nghiêm trọng liên quan	0 (0% bệnh nhân)
Số bệnh nhân dừng uống thuốc nghiên cứu vì tác dụng phụ liên quan	0 (0% bệnh nhân)
Số bệnh nhân gặp tác dụng phụ liên quan dẫn đến tử vong	0 (0% bệnh nhân)

Khoảng 54,8% bệnh nhân (46 bệnh nhân) gặp phải các tác dụng phụ trong thời gian nghiên cứu. Tổng số bệnh nhân đã gặp phải tác dụng phụ được cho là có khả năng liên quan đến thuốc nghiên cứu là 31,0% (26 bệnh nhân).

Bảng bên dưới cung cấp thông tin về những tác dụng phụ liên quan thường gặp nhất được báo cáo bởi ít nhất 3 bệnh nhân trong nghiên cứu này.

Những tác dụng phụ liên quan thường gặp nhất là mệt mỏi và đau đầu.

	TOÀN BỘ (n=84)
Số bệnh nhân gặp ít nhất một tác dụng phụ liên quan	26 (31,0% bệnh nhân)
Các tác dụng phụ	
Mệt mỏi	10 (11,9% bệnh nhân)
Nhức đầu	9 (10,7% bệnh nhân)
Buồn nôn	4 (4,8% bệnh nhân)
Chóng mặt	3 (3,6% bệnh nhân)
Bệnh ngứa (ngứa)	3 (3,6% bệnh nhân)

5. Kết quả tổng quát của nghiên cứu là gì?

Nghiên cứu đã được hoàn thành theo kế hoạch. Tổng số 95,7% bệnh nhân nhiễm vi rút viêm gan C kiểu gen 5 và 98,4% bệnh nhân nhiễm vi rút viêm gan C kiểu gen 6 đã không phát hiện thấy viêm gan C 12 tuần sau khi kết thúc dùng thuốc trong quá trình nghiên cứu. Một bệnh nhân được phát hiện có vi rút quay trở lại trong khi đang dùng thuốc. Một bệnh nhân được phát hiện có vi rút quay trở lại trong vòng 12 tuần sau khi kết thúc việc dùng thuốc. Một bệnh nhân được phát hiện có vi rút quay trở lại trong khoảng thời gian từ 12 tuần đến 24 tuần sau khi kết thúc việc dùng thuốc. Hầu hết các dụng phụ đều nhẹ. Không có các tác dụng phụ nghiêm trọng, ngưng dùng thuốc nghiên cứu hoặc tử vong liên quan đến thuốc nghiên cứu.

6. Nghiên cứu đã giúp các bệnh nhân và nhà nghiên cứu như thế nào?

Kết quả nghiên cứu này cho thấy rằng các lợi ích có được là lớn hơn so với rủi ro khi điều trị vi rút viêm gan C kiểu gen 5 và 6 bằng thuốc kết hợp glecaprevir/pibrentasvir. Những khám phá từ nghiên cứu này có thể được dùng trong các nghiên cứu khác để tìm hiểu xem thốc nghiên cứu có giúp ích cho bệnh nhân không.

Bảng tóm tắt này chỉ cho biết kết quả từ nghiên cứu này, kết quả đó có thể khác so với kết quả từ các nghiên cứu khác. Bệnh nhân nên tham vấn với bác sĩ của mình và/hoặc bác sĩ nghiên cứu bằng cách đặt thêm câu hỏi về chăm sóc cá nhân và không nên thực hiện những thay đổi trong điều trị dựa trên kết quả của một nghiên cứu đơn lẻ.

7. Có kế hoạch nào cho các nghiên cứu tương lai không?

Có khả năng có những nghiên cứu trong tương lai bao gồm thuốc đã được sử dụng trong nghiên cứu này.

8. Ai là nhà tài trợ của nghiên cứu này?

Nghiên cứu này do AbbVie tài trợ. Bảng tóm tắt này đã được một nhóm ủng hộ bệnh nhân soát lại để có thể đọc được.

9. Tôi có thể tìm thấy thêm thông tin về nghiên cứu này ở đâu?

Tiêu Đề Nghiên Cứu	Nghiên cứu đa trung tâm, nhãn mở nhằm đánh giá hiệu quả và an toàn của Glecaprevir (GLE)/Pibrentasvir (PIB) ở người lớn nhiễm virus viêm gan C (HCV) có kiểu gen 5 hoặc 6 mạn tính
Số Đề cương	M16-126
ClinicalTrials.gov	NCT02966795 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02966795
EudraCT	2016-003192-22 https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-003192-22
Nhà Tài Trợ Nghiên Cứu	Global Medical Services, AbbVie Điện thoại: +1 800-633-9110 Email: abbvieclinicaltrials@abbvie.com

Ngày 06 tháng 9 năm 2019. Tài liệu này bao gồm những thông tin đã biết tại thời điểm tài liệu được hoàn thành.

AbbVie muốn cảm ơn tất cả những người đã tham gia và gia đình họ vì đã dành thời gian và công sức để giúp thực hiện nghiên cứu này.

Người tham gia nghiên cứu lâm sàng giúp khoa học tiến bộ!

XIN CẢM ƠN!